

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Le produit ci-après désigné a été développé, construit et fabriqué en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, prévues dans les directives et norms européennes mentionnées.

Cette déclaration perd sa validité dans le cas d'une modification n'ayant pas reçu notre accord ou d'une utilisation non conforme.

<i>Désignation du produit :</i>	Centrifugeuse de laboratoire
<i>Nom du produit :</i>	Sigma 3-16KL
<i>Référence :</i>	10360, 10361, 10362, 91027, 109010
<i>Règlements :</i>	Règlement d'exécution (UE) 2024/2729 relatif au règlement (UE) 2024/573 (gaz à effet de serre fluorés)
<i>Directives :</i>	Directive 2006/42/CE relative aux machines Directive 2014/35/UE relative aux appareils électriques basse tension Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique Directive (UE) 2015/863 RoHS
<i>Normes :</i>	EN 61010-2-020:2017 EN IEC 61010-2-011:2021 EN IEC 61326-1:2021

Sigma Laborzentrifugen GmbH

An der Unteren Söse 50
37520 Osterode
Allemagne

Mandataire CE :
Eckhard Tödteberg

Osterode, 2024-12-04




Directeur Gérant

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Désignation du produit :	Centrifugeuse de laboratoire
Nom du produit :	Sigma 3-16KL IVD
Numéros de modèle :	10363, 10364
Numéro IUD de base selon l'annexe VI partie C :	426073439IVD01001JQCJ4
Fabricant :	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Allemagne
Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	DE-MF-000009414

Nous, fabricant du/des dispositif(s), garantissons sous notre seule responsabilité et déclarons que le(s) produit(s) susmentionné(s) est/sont conforme(s) aux exigences du/des règlement(s) et directive(s) suivants.

Règlements :	(UE) 2017/746 Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2024/2729 Règlement d'exécution relatif au règlement (UE) 2024/573 (gaz à effet de serre fluorés)
Directives :	(UE) 2015/863 Directive RoHS
Classe de risque selon l'annexe VIII :	Classe A
Osterode, 2024-12-04  Directeur	